SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 76

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 29 marzo 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'interno

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 marzo 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Camposano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Camposano (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, è composto dal sindaco e da dodici membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Camposano (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Elena Sorrentino è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 marzo 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Camposano (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni di un consigliere in data 22 maggio 2020 e da ultimo, in data 24 febbraio 2021, di altri sei consiglieri comunali, il consiglio comunale si è ridotto a cinque componenti, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del *quorum* legale ad assumere alcuna delibera.

Pertanto, il prefetto di Napoli, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera b, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 25 febbraio 2021.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Camposano (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Elena Sorrentino, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Napoli.

Roma, 5 marzo 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A01772

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 febbraio 2021.

Iniziative urgenti di elevata utilità sociale nel campo dell'edilizia sanitaria, valutabili dall'INAIL nell'ambito dei propri piani triennali di investimento immobiliare.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SU PROPOSTA DEL

MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», e in particolare l'art. 4;

Visto, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2018, (di seguito decreto), registrato alla Corte dei conti il 18 gennaio 2019 al n. 125, che, ai sensi dell'art. 1, comma 602 e 603, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, approva nell'ambito dei piani triennali di investimento dell'INAIL, le iniziative urgenti di elevata utilità sociale nel campo dell'edilizia sanitaria, individuate nell'allegato A al decreto medesimo;

Vista la nota prot. n. 3131/C7SAN del 22 giugno 2017 con la quale il Presidente della Conferenza delle regioni invia al Ministro della salute la nota prot. n. 17/77/FS-CR/C7 della

Conferenza delle regioni e delle province autonome, che recepisce le risultanze dell'incontro in data 20 giugno 2017, tra i vertici di INAIL, della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e di una delegazione delle regioni, che definisce che i finanziamenti per le iniziative urgenti di elevata utilità sociale nel campo dell'edilizia sanitaria devono essere coerenti con il decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70 e che andrebbero in via prioritaria destinati alla:

realizzazione di un nuovo immobile in sostituzione di fabbricato esistente ad elevato rischio e non convenientemente adeguabile sotto il profilo della sicurezza sismica ed antincendio;

realizzazione di un nuovo immobile in sostituzione di fabbricato esistente strutturalmente ed architettonicamente superato e non adeguabile dal punto di vista funzionale;

realizzazione di un nuovo immobile in cui saranno allocate funzioni sanitarie per una risposta puntuale, per un determinato bacino di utenza, ad una riscontrabile domanda sanitaria inevasa;

realizzazione di un nuovo immobile per completare la rete dell'offerta ospedaliera e/o territoriale già prevista nella programmazione regionale e per realizzare economie gestionali ed efficientamento energetico;

realizzazione di un nuovo immobile che riveste una particolare rilevanza per l'allocazione di attività di eccellenza dell'offerta sanitaria anche sotto il profilo scientifico (IRCSS);

Vista, la nota del Ministero della salute, prot. n. 8296 dell'8 agosto 2019, con la quale si chiede alle regioni l'interesse al mantenimento degli interventi inseriti nell'allegato A del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2018;

Visto l'art. 25-*quinquies* del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162 convertito in legge 28 febbraio 2020, n. 8, avente ad oggetto: «Iniziative urgenti di elevata utilità sociale nel campo dell'edilizia sanitaria valutabili dall'INAIL nell'ambito dei propri piani triennali di investimento immobiliare» nel quale al comma 1 si prevede che «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro il 30 giugno 2020, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sono individuate ulteriori iniziative urgenti di elevata utilità sociale nel campo dell'edilizia sanitaria, rispetto a quelle individuate ai sensi dell'art. 1, comma 602, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, valutabili dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) nell'ambito dei propri piani triennali di investimento immobiliare, ivi compresi la realizzazione di un nuovo polo scientifico-tecnologico facente capo all'Istituto superiore di sanità, per lo svolgimento, in condizioni di sicurezza, delle sue attività scientifiche e regolatorie, anche in collaborazione con altre amministrazioni statali ed enti nazionali, regionali e internazionali, e gli eventuali interventi necessari per lo sviluppo delle attività degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288».

Visti, inoltre, i commi 2 e 3 del citato art. 25-*quinquies*, che prevedono «Per le finalità di cui al comma 1, l'INAIL, allo scopo di definire le occorrenti risorse finanziarie, tiene anche conto dello stato di attuazione degli investimenti già attivati nel campo sanitario per effetto del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 dicembre 2018» e «Allo scopo di consentire la prosecuzione e il concreto sviluppo delle iniziative di investimento in strutture sanitarie da parte dell'INAIL, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 dicembre 2018, il termine per la rimodulazione dei relativi interventi è prorogato, con decreto del Ministero della salute, su proposta delle singole regioni, al 31 maggio 2020, ferma restando la somma totale delle risorse previste dal predetto decreto per la regione richiedente»;

Considerato che l'INAIL per definire le occorrenti risorse finanziarie tiene anche conto dello stato di attuazione degli investimenti già attivati nel campo sanitario per effetto del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2018;

Preso atto di quanto riscontrato dalle singole regioni in merito agli interventi già approvati con il decreto sopracitato con conseguente rinuncia e/o rimodulazione degli importi e/o degli interventi;

Viste le note di conferma per gli interventi inseriti nell'allegato A del decreto sopracitato delle Regioni Sardegna, Liguria, Valle D'Aosta, Umbria, Molise e Veneto;

Vista la nota del 24 ottobre 2019 (acquisita al prot. n. 31578/2019) con la quale la Regione Siciliana ha ritenuto di non confermare le proposte progettuali previste nel decreto, di seguito riportate:

AO «Garibaldi» di Catania - Presidio ospedaliero Garibaldi Centro - plesso B - demolizione e ricostruzione di alcuni plessi del Complesso di Catania Garibaldi Centro, euro 17.104.087,00;

AO «Ospedali riuniti Villa Sofia» Cervello - Palermo - Nuovo padiglione - costruzione nuovo padiglione collegato al padiglione A, euro 143.000.000,00;

Vista la nota del 19 settembre 2019 (acquisita al prot. n. 27318/2019) con la quale la Regione Lazio ha confermato le proposte progettuali inserite nel decreto, di seguito riportate:

ASL Frosinone - Distretto C Sora - interventi di riqualificazione, ristrutturazione e adeguamento in territorio sismico (zona 1), euro 12.776.348;

IFO - Realizzazione reparto *hospice* - Regina Elena e San Gallicano, euro 10.000.000;

Considerato che, nella medesima nota, la Regione Lazio ha chiesto la rimodulazione degli altri tre interventi previsti, a parità di stanziamento complessivo, a favore degli interventi di seguito proposti:

ASL Latina - Nuovo Ospedale del Golfo - costruzione nuovo ospedale nel sud Pontino, euro 85.000.000,00;

ASL Rieti - costruzione nuovo ospedale, euro 179.000.000;

Vista la nota del 12 settembre 2019 (acquisita al prot. n. 9234/2019) con la quale la Regione Piemonte ha confermato le proposte progettuali inserite nel decreto, chiedendo però di modificare la dicitura relativa al tipo di intervento, come di seguito:

ASL TO5 - Nuovo ospedale ASL TO5 - «Realizzazione nuovo ospedale» euro 202.000.000,00;

ASL VCO - Nuovo Ospedale VCO - «Realizzazione nuovo ospedale» euro 155.000.000,00;

Vista la nota del 14 ottobre 2020 (acquisita al prot. n. 20500/2020) con la quale la Regione Calabria ha ritenuto non più di interesse le proposte progettuali inserite nel decreto, di seguito riportate:

ASP di Reggio Calabria - riqualificazione recupero e riconversione funzionale ed adeguamento normativo del Centro *ex* Ciapi di Reggio Calabria - euro 46.100.000,00;

AO di Cosenza - Presidio ospedaliero Annunziata - intervento messa in sicurezza edificio euro 10.500.000,00;

Considerato che, nella medesima nota, la Regione Calabria conferma le proposte progettuali di seguito riportate e inserite nel decreto, rimodulando tuttavia gli importi complessivi di alcuni interventi, a parità di stanziamento complessivo, come di seguito:

ASP di Reggio Calabria - Presidio ospedaliero di Locri - padiglione Piastra - riqualificazione strutturale ed adeguamento normativo, euro 33.397.678,25;

ASP di Reggio Calabria - Presidio ospedaliero di «S. Maria degli Ungheresi» di Polistena - tutti i padiglioni - riqualificazione strutturale ed adeguamento normativo, euro 35.702.321,75;

AO di Cosenza - AO «Annunziata» di Cosenza - realizzazione nuovo ospedale di Cosenza, euro 160.500.000,00;

ASP di Crotone - realizzazione nuovo edificio polifunzionale, euro 14.000.000;

ASP di Reggio Calabria - Presidio ospedaliero «Tiberio Evoli» di Melito Porto Salvo - riqualificazione strutturale ed adeguamento normativo, euro 40.198.952;

GOM «Bianchi-Melacrino-Morelli» di Reggio Calabria - Nuovo Ospedale Morelli di Reggio Calabria - Blocco Mare A, euro 10.000.000;

Vista la nota del 2 novembre 2020 (acquisita al prot. n. 22578/2020) con la quale la Regione Emilia-Romagna ha ritenuto di non confermare le proposte progettuali previste nel decreto, ad esclusione della vendita dei corpi di fabbrica n. 34-35-36-37-38-39 del Nuovo Ospedale di Cona dell'Azienda ospedaliero universitaria di Ferrara, rimodulando l'importo da euro 75.000.000 a euro 78.348.816,02;

Vista la nota del 25 novembre 2020 (acquisita al prot. n. 24664/2020) con la quale la Regione Friuli-Venezia Giulia ha ritenuto di non confermare la proposta progettuale prevista nel decreto relativa al «Completamento dei lavori del Presidio ospedaliero di Tolmezzo» per un importo di euro 16.000.000,00;

Vista la comunicazione della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, in data 25 settembre 2020, prot. n. 19199, inviata alle regioni con la quale si richiede alle stesse di formulare le relative proposte di interventi per poter avere un quadro di insieme coerente che tenga conto del fabbisogno di interventi in materia di edilizia sanitaria valutabili da INAIL nei piani triennali di investimento immobiliare;

Vista la comunicazione della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, in data 28 settembre 2020, prot. n. 19245, inviata all'Istituto superiore di sanità con la quale si richiede la documentazione tecnica, per poter ricomprendere l'intervento di cui al citato art. 25-*quinquies* nei piani triennali di investimento immobiliare di INAIL;

Considerato che l'INAIL effettuerà la valutazione tecnico - economica dell'investimento alla consegna dei progetti appaltabili ai sensi dell'art. 59 del decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la nota prot. n. 27432 del 29 dicembre 2020 con la quale la Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute trasmette al proprio Ufficio di Gabinetto la tabella riepilogativa (Allegato *A)* che aggiorna l'elenco delle iniziative di elevata utilità sociale nel campo dell'edilizia sanitaria riportate nell'allegato del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2018 e la tabella riepilogativa (Allegato *B)* che riporta le ulteriori iniziative nel campo dell'edilizia sanitaria compresa la realizzazione di un nuovo polo scientifico-tecnologico facente capo all'Istituto superiore di sanità, a valere sui fondi INAIL;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni in premessa indicate, le iniziative urgenti di elevata utilità sociale nel campo dell'edilizia sanitaria valutate nell'ambito dei piani triennali di investimento dell'INAIL e individuate nell'elenco allegato al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2018, sono aggiornate dall'unita tabella (allegato *A)*, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Ai sensi dell'art. 25-*quinquies* del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162 convertito in legge 28 febbraio 2020, n. 8, sono valutabili, nell'ambito dei piani triennali di investimento dell'INAIL, ulteriori iniziative urgenti di elevata utilità sociale nel campo dell'edilizia sanitaria, compresa la realizzazione di un nuovo polo scientifico-tecnologico facente capo all'Istituto superiore di sanità, individuate nell'unita tabella (allegato *B)*, che costituisce parte integrante del presente decreto secondo i criteri di priorità indicati in premessa.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2021

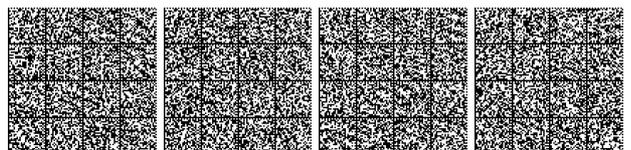
Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro della salute
SPERANZA

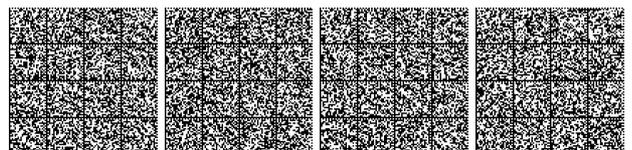
Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali
CATALFO

Registrato alla Corte dei conti il 15 marzo 2021
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 564

ALLEGATO *A*

AGGIORNAMENTO ELENCO ALLEGATO AL D.P.C.M. 24 DICEMBRE 2018					
REGIONE	**AZIENDA**	**PRESIDIO/OSPEDALE/ PADIGLIONE**	**TIPO INTERVENTO**		**STIMA**
Emilia Romagna	Azienda ospedaliero universitaria di Ferrara	Ferrara	Vendita dei corpi di fabbrica n. 34-35-36-37-38-39 dell' Arcispedale.	€	78.348.816,02
Calabria	ASP Crotone		Realizzazione nuovo edificio polifunzionale	€	14.000.000,00
Calabria	ASP di Reggio Calabria	Presidio Ospedaliero di Locri-padiglione Piastra	Riqualificazione strutturale ed adeguamento normativo	€	33.397.678,25
Calabria	ASP di Reggio Calabria	Presidio Ospedaliero "Tiberio Evoli" di Melito Porto Salvo - Tutti i padiglioni	Riqualificazione strutturale ed adeguamento normativo	€	40.198.952,00
Calabria	ASP di Reggio Calabria	Presidio Ospedaliero di "S.Maria degli Ungheresi" di Polistena - Tutti i padiglioni	Riqualificazione strutturale ed adeguamento normativo	€	35.702.321,75
Calabria	GOM "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio-Calabria	Nuovo Ospedale "Morelli" di Reggio Calabria-Blocco Mare A	Completamento polo oncoematologico del nuovo ospedale Morelli	€	10.000.000,00
Calabria	AO Annunziata di Cosenza	AO "Annunziata"di Cosenza	Realizzazione nuovo ospedale di Cosenza	€	160.500.000,00
Piemonte	ASL TO5	Nuovo Ospedale ASL T05	Realizzazione nuovo ospedale	€	202.000.000,00
Piemonte	ASL VCO	Nuovo Ospedale VCO	Realizzazione nuovo ospedale	€	155.000.000,00
Lazio	ASL Frosinone	Distretto C -Sora via Piemonte	Interventi di riqualificazione, ristrutturazione e adeguamento in territorio sismico (zona 1)	€	12.776.348,00
Lazio	IRCCS IFO	Regina Elena e San Gallicano- Due nuove palazzine	Realizzazione reparto hospice	€	10.000.000,00
Lazio	ASL LATINA	Formia	Realizzazione di nuovo ospedale	€	85.000.000,00
Lazio	ASL RIETI	Rieti	Realizzazione di nuovo ospedale	€	179.000.000,00
Sardegna	ATS - Azienda Tutela Salute Regione Sardegna - Area Socio Sanitaria Locale di Cagliari		Acquisto di immobile per sede servizi sanitari per la città di Quartu S.E.	€	14.526.326,00
Liguria	ASL 1 Imperiese		Realizzazione nuovo ospedale Ponente Ligure	€	225.000.000,00
Friuli Venezia Giulia	AAS5	Presidio Ospedaliero di Sacile	Messa a norma	€	30.000.000,00
Friuli Venezia Giulia	ASUITS	Edificio Ex-IRFOP	Riqualificazione area acquistata dall'ex ASS1	€	11.000.000,00
Friuli Venezia Giulia	ASUIUD	IMFR Gervasutta	Riqualificazione messa a norma, ampliamento	€	27.000.000,00
Valle D'Aosta	AUSL della Valle D'Aosta		Realizzazione di una struttura protetta per persone non autosufficienti, polo socio/sanitario	€	11.500.000,00
Umbria	AUSL Umbria N.2	Città della salute Terni	Costruzione di nuovo edificio funzionale al completamento della Città della Salute	€	26.000.000,00
Umbria	AUSL Umbria N.2	Centro Servizi Azienda Usl Umbria n. 2	Costruzione di nuovo edificio	€	18.000.000,00
Molise	Azienda sanitaria regionale del Molise	Ospedale SS. Caracciolo - Agnone Isernia	Completamento edificio già realizzato. Allo stato attuale solo opere strutturali	€	19.000.000,00
Veneto	Azienda Ospedaliera di Padova	Ospedale Policlinico di Padova	Costruzione nuovo Presidio Ospedaliero di Padova Est-San Lazzaro	€	450.000.000,00
			TOTALE	**€**	**1.847.950.442,02**

ALLEGATO *B*

NUOVO FABBISOGNO INAIL					
DATI ANAGRAFICI				INTERVENTI	
REGIONE o ENTE	**AZIENDA**	**DENOMINAZIONE STRUTTURA/PRESIDIO**	**COMUNE**	**TIPOLOGIA INTERVENTO**	**STIMA**
Istituto Superiore di sanità		Istituto Superiore di Sanità	Roma	Realizzazione di un nuovo polo scientifico-tecnologico facente capo all'Istituto superiore di sanità	€ 192.695.769,50
Calabria	AO "Annunziata" Cosenza	Nuovo Ospedale di Cosenza	Cosenza	Realizzazione di un Nuovo Ospedale	€ 30.600.000,00
Calabria	AO "Pugliese-Ciaccio" Catanzaro	Nuovo Ospedale di Catanzaro	Catanzaro	Realizzazione del Nuovo Ospedale di Catanzaro	€ 86.800.000,00
Calabria	ASP Cosenza	PO di Castrovillari	Castrovillari	Ristrutturazione dell'intero presidio ospedaliero	€ 60.500.000,00
Calabria	ASP Cosenza	PO di Cetraro	Cetraro	Ristrutturazione dell'intero presidio ospedaliero	€ 48.000.000,00
Calabria	ASP Cosenza	PO di Paola	Paola	Ristrutturazione dell'intero presidio ospedaliero	€ 21.500.000,00
Liguria	ASL 2 (cod. 102)	P.O. S. Corona	Pietra Ligure	Riqualificazione funzionale e strutturale del presidio - 2 lotto	€ 85.000.000,00
Lombardia	ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	P.O. SPEDALI CIVILI - Padiglione Policlinico Satellite	Brescia	Riqualificazione del Padiglione "Policlinico Satellite" del PO Spedali Civili	€ 169.975.000,00
Piemonte	ASL Città di Torino	Città di Torino	Torino	Realizzazione Nuovo Ospedale	€ 185.000.000,00
Piemonte	ASL TO4	Ospedale di Ivrea	Ambito eporediese	Realizzazione Nuovo Ospedale	€ 140.000.000,00
Piemonte	ASL VC	S. Andrea	Vercelli	Realizzazione Nuovo Ospedale	€ 155.000.000,00
Piemonte	ASL CN1	CN1 Savigliano	Ambito saviglianese	Realizzazione Nuovo Ospedale	€ 195.000.000,00
Piemonte	AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo	SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo	Alessandria	Realizzazione Nuovo Ospedale	€ 300.000.000,00
Piemonte	AO S.Croce e Carle di Cuneo	S.Croce e Carle di Cuneo	Cuneo	Realizzazione Nuovo Ospedale	€ 310.000.000,00
Friuli Venezia Giulia	Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina	PO di Monfalcone	Monfalcone	Riqualificazione del Presidio Ospedaliero	€ 80.000.000,00
Friuli Venezia Giulia	Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale	PO San Daniele del Friuli	San Daniele del Friuli	Riqualificazione del Presidio Ospedaliero	€ 100.000.000,00
Friuli Venezia Giulia	Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina	Palazzina ex Centro Tumori	Trieste	Ristrutturazione della Palazzina ex sede del Centro Tumori	€ 11.000.000,00
				TOTALE	**€ 2.171.070.769,50**

21A01786

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 febbraio 2021.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Lerici a seguito del trasferimento di proprietà, a titolo gratuito, dell'immobile denominato «Castello di Lerici», appartenente al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto l'art. 3, comma 19-*bis*, ultimo periodo, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto l'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Considerato che l'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, dispone che, nell'ambito di specifici accordi di valorizzazione e dei conseguenti programmi e piani strategici di sviluppo culturale, definiti ai sensi e con i contenuti di cui all'art. 112, comma 4, del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, lo Stato provvede al trasferimento alle regioni e agli altri enti territoriali, ai sensi dell'art. 54, comma 3, del citato codice, dei beni e delle cose indicati nei suddetti accordi di valorizzazione;

Visto l'accordo di valorizzazione sottoscritto in data 3 maggio 2018 dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, dall'Agenzia del demanio e dal Comune di Lerici (SP), ai sensi dell'art. 112, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Visto l'atto rep. n. 13015/2018 del 4 dicembre 2018, con il quale l'immobile denominato «Castello di Lerici», appartenente al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico, è stato trasferito, a titolo gratuito, a favore del Comune di Lerici (SP), ai sensi dell'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 3142/DSI-PRI del 17 febbraio 2020, con la quale è stato, tra l'altro, comunicato che l'immobile denominato «Castello di Lerici», era già in uso *sine titulo* al comune e a due soggetti privati, a fronte della corresponsione di indennizzi per complessivi 7.557,39 euro annui, nonché in forza dell'atto di concessione rep. n. 14/2018 del 9 aprile 2018, a favore di privati, dietro corresponsione di un canone annuo di 2.855,00 euro;

Visto l'art. 8 dell'accordo di valorizzazione sottoscritto in data 3 maggio 2018, secondo cui il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato provvederà, a decorrere dalla data del trasferimento dell'immobile, alla riduzione delle somme a qualsiasi titolo spettanti al comune trasferitario in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. 2020/15812/DSI-PRI del 19 ottobre 2020;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 4 dicembre 2018, le risorse, a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Lerici (SP), sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Castello di Lerici».

2. La misura di detta riduzione è quantificata in 10.412,39 euro annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

Art. 2.

1. Per l'anno 2018, la disposizione di cui all'art. 1, comma 2, è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del comune.

2. Al fine del recupero delle somme di cui al comma 1 e all'art. 1, comma 2, ammontanti a euro 32.035,93, nell'anno 2021 il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. A decorrere dall'anno 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01 la somma di 10.412,39 euro.

Art. 3.

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Lerici (SP).

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere

le relative somme a valere sui tributi spettanti al Comune di Lerici (SP) e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, il Comune di Lerici (SP) è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 febbraio 2021

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti l'8 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 210

21A01787

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 9 febbraio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto DM62636 dal titolo «Cluster tecnologico per nave militare», presentato dal Distretto ligure delle tecnologie marine - DLTM s.c.r.l. (Decreto n. 357/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 6 del 9 gennaio 2020 recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca», convertito con legge 5 marzo 2020, n. 12;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164 (registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2020, n. 2126, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 14 dicembre 2020) recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca (F.A.R.);

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e successive modificazioni ed integrazioni, tra cui in specie il decreto ministeriale del 6 dicembre 2005, n. 3245/Ric. ed il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. GAB./4 adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale n. 593/2000 alla disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01;

Visto l'art. 13 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, che disciplina gli interventi relativi a specifiche iniziative di programmazione;

Visto il decreto ministeriale n. 860/Ric. del 18 dicembre 2000 di nomina del comitato, così come previsto dall'art. 7 del predetto decreto legislativo n. 297, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 90402 del 10 ottobre 2003 d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (F.A.R.), registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 novembre 2003, n. 274;

Letto l'art. 4, comma 7 del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto infine, il decreto direttoriale n. 1555 del 30 settembre 2020 con quale il direttore generale della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigenti le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Visto l'Accordo di programma quadro «sviluppo locale» stipulato tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero delle attività produttive e la Regione Liguria in data 9 maggio 2006, integrato dall'Intesa istituzionale di programma del 18 dicembre 2008, sottoscritto dal MISE, MIUR e Regione Liguria, che prevede la realizzazione di un nuovo intervento denominato «Distretto ligure per le tecnologie marine» per risorse a carico del MIUR legge n. 297/1999, art. 13, pari a 21 milioni di euro, e dal I atto integrativo sottoscritto in data 14 febbraio 2012 per ulteriori risorse a carico del MIUR legge n. 297/1999, art. 13, pari a 35 milioni di euro, per complessive risorse a carico del MIUR legge n. 297/1999, art. 13, pari a 56 milioni di euro;

Vista la domanda DM62636 presentata dal Distretto ligure delle tecnologie marine - DLTM Scrl, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593;

Effettuate ai sensi dell'art. 5 del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000 le previste attività istruttorie;

Acquisiti gli esiti istruttori dell'esperto scientifico e dell'istituto convenzionato che l'amministrazione ha trasmesso al comitato;

Acquisito il parere del comitato in ordine alla finanziabilità del progetto DM62636 espresso nella riunione del 16 ottobre 2012 e le condizioni ivi poste in tema di modalità di rendicontazione dei costi;

Considerato che la richiamata condizione posta dal comitato deve ritenersi superata in conseguenza delle positive note MIUR n. 34 del 18 gennaio 2011 e n. 379 del 14 marzo 2012;

Viste le disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca (F.A.R.) per gli anni 2007-2008 e 2010-2011 con particolare riferimento alle risorse destinate a specifiche iniziative di programmazione;

Vista la nota prot. n. 602/2016 del 5 agosto 2016 del DLTM con la quale è stata presentata istanza di aggiornamento del capitolato tecnico di progetto;

Acquisiti i relativi esiti istruttori dell'istituto convenzionato con nota prot. n. 17668 del 15 settembre 2016 e dell'esperto scientifico con nota prot. n. 5227 del 20 marzo 2017;

Vista la nota prot. n. 7330 del 18 aprile 2017 del DLTM con la quale è stata richiesta una proroga di ventiquattro mesi del termine di conclusione delle attività;

Vista la nota prot. 7595 del 21 aprile 2017 con la quale il DLTM rettificava la data di inizio delle attività al 1° novembre 2012;

Acquisito il relativo esito istruttorio dell'esperto scientifico con nota prot. n. 7985 del 28 aprile 2017;

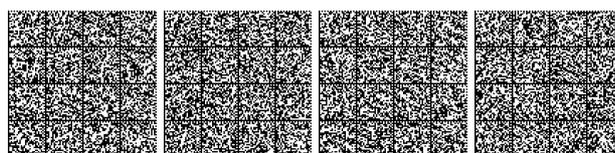
Considerato che per il progetto proposto per il finanziamento è in corso di acquisizione la certificazione di cui al decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159 e successive modificazioni ed integrazioni, che ha richiesto diversi aggiornamenti a seguito di diverse variazioni societarie;

Attesa la complessità dell'attività istruttoria propedeutica alla registrazione nel Registro nazionale aiuti di misure, quale la presente, il cui regime decreto ministeriale n. 593/2000, risultava scaduto, anche al fine di garantire parità ed omogeneità di trattamento tra beneficiari degli stessi avvisi/accordi, che ha inevitabilmente rallentato le pratiche le cui domande erano state presentate in vigenza della suddetta normativa;

Atteso altresì che, dopo accurata istruttoria, si è stabilito che alla fattispecie in questione si applicasse direttamente, *ratione temporis*, il regolamento della commissione 651/2014 quanto alla concessione dell'aiuto, unitamente alle procedure operative e alle modalità di rendicontazione di cui al decreto ministeriale n. 593/2000, così come sancito dalle norme transitorie del decreto ministeriale n. 593/2016 e del previgente decreto ministeriale n. 115/2013. Segnatamente: dall'art. 19 del vigente regime di aiuti decreto ministeriale n. 593/2016 che recita «(...) Per il completamento degli adempimenti connessi alla realizzazione dei progetti presentati in vigenza di precedenti disposizioni, restano vigenti i criteri e le modalità procedurali stabilite dalle disposizioni stesse». Analogamente dall'art. 11 del decreto ministeriale n. 155/2013 e che, pertanto, è stata conseguentemente attivata, in coerenza, una nuova verifica economico/finanziaria;

Vista la nota prot. prot. 16535 del 2 novembre 2020 con la quale Invitalia S.p.A., istituto convenzionato, forniva l'aggiornamento delle valutazioni di pertinenza anche sulla coerenza del finanziamento con il regolamento generale di esenzione per categoria (UE) n. 651/2014 (GBER), adottato dalla Commissione europea il 21 maggio 2014;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR n. 4685946 riferito al soggetto proponente DLTM Scarl ed è stata acquisita la visura Deggendorf n. 9419963 del 9 dicembre 2020;

Visto il decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuta la necessità di adottare, per il suddetto progetto ammissibile al finanziamento e nei limiti delle disponibilità finanziarie, il relativo provvedimento ministeriale stabilendo forme, misure, modalità e condizioni del finanziamento;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di ricerca DM62636 dal titolo «Cluster tecnologico per nave militare» presentato dal Distretto ligure delle tecnologie marine - DLTM Scrl, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è ammesso all'intervento previsto dalle normative citate in premessa, nelle forme, misure, modalità e condizioni indicate, nelle schede allegate al presente decreto di cui costituiscono parte integrante.

2. Il Codice unico di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge del 16 gennaio 2003, n. 3, riferiti al soggetto beneficiario, è B46G13002360001.

Art. 2.

1. L'intervento di cui al precedente art. 1 è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia di cui al decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo pari al 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fidejussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati è fissato nella misura dello 0,5% fisso annuo.

4. La durata del finanziamento è stabilita in un periodo non superiore a dieci anni a decorrere dalla data del presente decreto, comprensivo di un periodo di preammortamento ed utilizzo fino ad un massimo di cinque anni. Il periodo di preammortamento (suddiviso in rate semestrali con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno solare) non può superare la durata suddetta e si conclude alla prima scadenza semestrale solare successiva all'effettiva conclusione del progetto.

5. Le rate dell'ammortamento sono semestrali, costanti, posticipate, comprensive di capitale ed interessi con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno e la prima di esse coincide con la seconda scadenza semestrale solare successiva all'effettiva conclusione del progetto.

6. Ai fini di quanto sopra si considera quale primo semestre intero il semestre solare in cui cade la data del presente decreto.

7. La durata del progetto potrà essere maggiorata fino a dodici mesi per compensare eventuali slittamenti temporali nell'esecuzione delle attività poste in essere dal contratto, fermo restando quanto stabilito al comma 4.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro 3.862.097,50 nella forma di contributo nella spesa e credito agevolato, di cui euro 1.407.242,50 come contributo nella spesa ed euro 2.454.855,00 come credito agevolato, e graveranno sulle apposite disponibilità del F.A.R. relative agli anni 2007-2008 e 2010-2011, con particolare riferimento alle risorse destinate a specifiche iniziative di programmazione.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 febbraio 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti l'11 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 468

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al progetto in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A01736

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° marzo 2021.

Composizione delle commissioni di albo all'interno della Federazione nazionale degli ordini delle professioni infermieristiche.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, così come sostituito dall'art. 4 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, il quale prevede che nelle circoscrizioni geografiche corrispondenti alle province esistenti alla data del 31 dicembre 2012 sono costituiti gli ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, dei veterinari, dei farmacisti, dei biologi, dei fisici, dei chimici, delle professioni infermieristiche, della professione di ostetrica e dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;

Visto l'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946 e successive modifiche, il quale prevede, tra l'altro, che con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione delle commissioni di albo all'interno della Federazione nazionale degli ordini delle professioni infermieristiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 marzo 2018, della cui pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero della salute è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 3 aprile 2018, concernente «Procedure elettorali per il rinnovo degli organi delle professioni sanitarie»;

Ritenuto, pertanto di dover dare attuazione all'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come sostituito dall'art. 4 dalla legge 11 gennaio 2018, n. 3;

Decreta:

Art. 1.

Commissioni di albo della Federazione nazionale degli ordini delle professioni infermieristiche

1. I presidenti delle commissioni di albo territoriali della professione sanitaria di infermiere e i presidenti delle commissioni di albo territoriali della professione sanitaria di infermiere pediatrico degli ordini delle professioni infermieristiche nel rispetto dei principi e con le modalità di cui all'art. 8, commi 8, 9 e 10 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modifiche, eleggono, rispettivamente, la commissione di albo della professione sanitaria di infermiere e la commissione di albo della professione sanitaria di infermiere pediatrico all'interno della Federazione nazionale degli ordini delle professioni infermieristiche.

2. Ciascun presidente dispone di un voto per ogni cinquecento iscritti e frazione di almeno duecentocinquanta iscritti al rispettivo albo; nel caso in cui gli iscritti al rispettivo albo siano meno di cinquecento il presidente della commissione d'albo territoriale dispone comunque di un voto.

Art. 2.

Composizione delle commissioni di albo della Federazione nazionale degli ordini delle professioni infermieristiche.

1. Le commissioni di albo di cui all'art. 1, sono costituite da nove componenti.

2. Ai componenti delle commissioni di albo si applicano le disposizioni dell'art. 8, comma 17, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233 e successive modifiche.

Art. 3.

Attribuzioni delle commissioni di albo della Federazione nazionale degli ordini delle professioni infermieristiche.

1. Le attribuzioni spettanti alle commissioni di albo di cui all'art. 1, sono individuate dall'art. 8, comma 16, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233 e successive modifiche.

Art. 4.

Elezione dei componenti delle commissioni di albo della Federazione nazionale degli ordini delle professioni infermieristiche.

1. I componenti delle commissioni di albo di cui all'art. 1 sono eletti con le procedure e le modalità individuate dal decreto del Ministro della salute 15 marzo 2018 citato in premessa.

2. Qualora le commissioni di albo non vengano costituite, in analogia a quanto previsto dal comma 18 dell'art. 8 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233 e successive modifiche, le attribuzioni previste dal comma 16 dell'art. 8 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946 e successive modifiche spettano al Comitato centrale della Federazione nazionale degli ordini delle professioni infermieristiche, integrato da un componente estratto a sorte tra i presidenti delle commissioni di albo territoriali della professione infermieristica interessata.

Art. 5.

Invarianza di oneri

1. L'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non comporta oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° marzo 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 18 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 557

21A01962

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 15 marzo 2021.

Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2021 sull'isola di Capri.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo spetta al Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sentite le regioni e i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione nelle piccole isole di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della giunta del Comune di Capri in data 17 novembre 2020, n. 152, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nell'isola di Capri, degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori, appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nei Comuni di Capri e di Anacapri;

Vista la delibera della giunta del Comune di Anacapri in data 9 dicembre 2020, n. 206, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nell'isola di Capri, dei veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nei Comuni di Capri e Anacapri;

Vista la nota della prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Napoli n. 71496 del 5 marzo 2021;

Vista la nota n. 7042 del 1° ottobre 2020 e la nota di sollecito n. 1415 del 18 febbraio 2021, con le quali si richiedeva alla Regione Campania, l'emissione del parere di competenza;

Ritenuto opportuno adottare il richiesto provvedimento restrittivo della circolazione stradale di cui all'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, anche nelle more dell'acquisizione del parere della Regione Campania;

Preso atto della situazione epidemiologica da COVID-19, che ha determinato l'adozione di misure urgenti, atte a contenerne la diffusione, restrittive degli spostamenti delle persone fisiche;

Visti gli atti emanati dal Governo recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, e in particolare, il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021», il decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamento sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», e, da ultimo, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"»;

Considerata la possibilità che gli attuali divieti di circolazione delle persone fisiche, disposti a seguito della situazione epidemiologica da COVID-19, possano essere modificati in relazione all'evoluzione delle fasi emergenziali;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

1. Dal 1° aprile 2021 al 3 novembre 2021 e dal 20 dicembre 2021 al 6 gennaio 2022, sono vietati l'afflusso e la circolazione sull'isola di Capri degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori, appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nei Comuni di Capri e Anacapri.

2. È altresì vietato, nei periodi di cui al comma 1, l'imbarco e l'afflusso dei veicoli a noleggio breve intestati a ditte non operanti sul territorio dell'isola di Capri.

Art. 2.

Deroghe

1. Nei periodi di cui all'art. 1 sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:

a) autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori appartenenti a persone facenti parte della popolazione stabile, proprietari o che abbiano in godimento abitazioni ubicate nei comuni dell'isola, ma non residenti purché iscritti nei ruoli comunali della tassa per lo smaltimento dei rifiuti solidi urbani. Tale deroga è limitata ad un solo veicolo per nucleo familiare e i comuni dell'isola dovranno rilasciare un apposito contrassegno per il loro afflusso e circolazione;

b) autoambulanze per servizio con foglio di accompagnamento, servizi di polizia, carri funebri e veicoli trasporto merci, di qualsiasi provenienza sempre che non siano in contrasto con le limitazioni alla circolazione vigenti sulle strade dell'isola e veicoli che trasportano merci ed attrezzature destinate ad ospedali, sulla base di apposita certificazione rilasciata dalla struttura sanitaria;

c) veicoli che trasportano persone con disabilità, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;

d) autoveicoli con targa estera, sempre che siano condotti dal proprietario o da un componente della famiglia del proprietario stesso, purché residenti all'estero, nonché autoveicoli noleggiati presso aeroporti da persone residenti all'estero;

e) autoveicoli che trasportano materiale occorrente per manifestazioni turistiche, culturali e sportive, previa autorizzazione rilasciata dal Comune di Capri o Anacapri e per la durata temporale dei singoli eventi;

f) autoveicoli di servizio per il trasporto di attrezzature in uso al servizio territoriale del Dipartimento provinciale dell'ARPAC, nonché veicoli tecnici delle aziende erogatrici di pubblici servizi.

Art. 3.

Autorizzazioni

1. Al prefetto di Napoli è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori autorizzazioni in deroga al divieto di sbarco sull'isola di Capri e di circolazione nei Comuni di Capri ed Anacapri. Tali autorizzazioni dovranno avere una durata non superiore alle quarantotto ore di permanenza sull'isola. Qualora le esigenze che hanno dato luogo al rilascio di tali autorizzazioni non si esaurissero in questo termine temporale, le amministrazioni comunali, in presenza di fondati e comprovati motivi possono, con proprio provvedimento, autorizzare per lo stretto periodo necessario, un ulteriore periodo di circolazione.

Art. 4.

Sanzioni

1. Chiunque violi i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 430 ad euro 1.731 così come previsto dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 31 dicembre 2020.

Art. 5.

Attuazione e vigilanza

1. I divieti e le deroghe di cui al presente decreto sono subordinati all'osservanza dei regimi di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, già vigenti o da emanare in relazione all'evoluzione delle fasi emergenziali.

2. Il prefetto di Napoli è incaricato della esecuzione e della sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato, con particolare riferimento all'evoluzione dei divieti di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Roma, 15 marzo 2021

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 19 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 836

21A01841

DECRETO 15 marzo 2021.

Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2021 sull'isola del Giglio e di Giannutri.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo spetta al Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sentite le regioni e i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione nelle piccole isole di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera di Giunta comunale del Comune di Isola del Giglio del 13 gennaio 2021, n. 2, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nelle isole del Giglio e di Giannutri, dei veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nelle stesse isole e degli autobus appartenenti ad imprese non aventi la sede legale ed amministrativa nell'isola del Giglio;

Vista la nota dell'Ufficio territoriale del Governo di Grosseto Area III in data 26 febbraio 2021, n. 12385, con la quale si esprime parere favorevole all'emissione del decreto in questione;

Vista la deliberazione della Giunta regionale Toscana del 1° febbraio 2021, n. 47, con la quale la Regione Toscana esprime parere favorevole all'emissione del decreto in questione;

Preso atto della situazione epidemiologica da COVID-19, che ha determinato l'adozione di misure urgenti, atte a contenerne la diffusione, restrittive degli spostamenti delle persone fisiche;

Visti gli atti emanati dal Governo recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, e in particolare, il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021», il decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamento nel territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», e da ultimo, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Considerata la possibilità che gli attuali divieti di circolazione delle persone fisiche, disposti a seguito della situazione epidemiologica da COVID-19, possano essere modificati in relazione all'evoluzione delle fasi emergenziali;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

1. Dal 1° aprile 2021 al 30 settembre 2021, sono vietati l'afflusso e la circolazione nell'isola del Giglio degli autobus appartenenti ad imprese non aventi la sede legale ed amministrativa nell'isola stessa ad esclusione del concessionario che effettua trasporto pubblico locale comunale.

2. Dal 2 agosto 2021 al 20 agosto 2021 è, altresì, vietato l'afflusso e la circolazione nell'isola del Giglio dei veicoli appartenenti a persone non stabilmente residenti nell'isola stessa, comprendendo, nel divieto, i veicoli delle persone dimoranti ovvero domiciliate nel Comune di Isola del Giglio.

3. Dal 1° aprile 2021 al 2 novembre 2021 è vietato l'afflusso e la circolazione nell'isola di Giannutri dei veicoli appartenenti a persone non stabilmente residenti nell'isola stessa, comprendendo, nel divieto, i veicoli delle persone dimoranti ovvero domiciliate nel Comune di Isola del Giglio – frazione Isola di Giannutri.

Art. 2.

Deroghe

1. Per l'isola del Giglio, nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:

a) veicoli appartenenti a persone non residenti iscritte nei ruoli comunali delle imposte di nettezza urbana che autocertificano tale condizione ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni;

b) veicoli i cui proprietari, non residenti, trascorreranno almeno cinque giorni sull'isola e caravan e autocaravan i cui proprietari trascorreranno con il loro veicolo almeno quattro giorni nell'unico campeggio esistente nell'isola. Durante il periodo di vigenza dei divieti, i proprietari dovranno esibire, allo sbarco sull'isola ed a richiesta degli organi di controllo, un'autocertificazione, da conservare all'interno del veicolo per tutto il periodo di soggiorno, nella quale dovranno essere riportati i dati del veicolo (targa ed intestatario), i dati del dichiarante (dati anagrafici, indirizzo e codice fiscale) ed i dati del datore dell'alloggio (nome esercizio, località e periodo del soggiorno), nonché le date di arrivo e di partenza;

c) veicoli con targa estera;

d) veicoli per trasporto merci, sempre che non siano in contrasto con le limitazioni alla circolazione vigente sulle strade dell'isola del Giglio;

e) autoambulanze, carri funebri, veicoli dei servizi di polizia e antincendio;

f) veicoli al servizio di persone con disabilità, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera.

2. Per l'isola di Giannutri, nel periodo di cui all'art. 1, comma 3, sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:

a) autoambulanze, carri funebri, veicoli dei servizi di polizia ed antincendio;

b) veicoli al servizio di persone con disabilità, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;

c) veicoli adibiti al recupero dei R.S.U., e al trasporto di materiali classificati rifiuti speciali;

d) veicoli adibiti all'approvvigionamento idrico, alla manutenzione dell'acquedotto, della rete fognaria e della rete elettrica, al trasporto di gasolio per centrale elettrica, nonché veicoli commerciali, limitatamente ad una giornata lavorativa.

Art. 3.

Autorizzazioni

1. Al Comune di Isola del Giglio è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori autorizzazioni in deroga al divieto di sbarco.

Art. 4.

Sanzioni

1. Chiunque violi i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 430 a euro 1.731 così come previsto dal comma 2, dell'art. 8, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 31 dicembre 2020.

Art. 5.

Attuazione e vigilanza

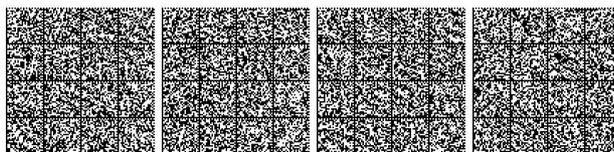
1. I divieti e le deroghe di cui al presente decreto sono subordinati all'osservanza dei regimi di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, già vigenti o da emanare in relazione all'evoluzione delle fasi emergenziali.

2. Il prefetto di Grosseto è incaricato della esecuzione e della sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato, con particolare riferimento all'evoluzione dei divieti di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Roma, 15 marzo 2021

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 845

21A01893

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 16 marzo 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Marino S.r.l., in Santa Maria a Vico, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 3 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 1° aprile 2017 con il quale il laboratorio Marino S.r.l., ubicato in Santa Maria a Vico (Caserta), Via Nazionale Appia n. 81, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 9 marzo 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 24 febbraio 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Marino S.r.l., ubicato in Santa Maria a Vico (Caserta), Via Nazionale Appia n. 81, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 21 febbraio 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Marino S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia – L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

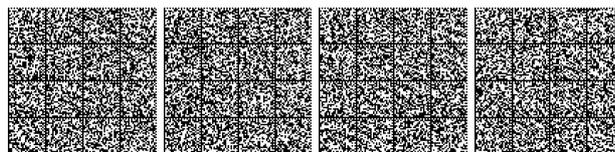
2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 16 marzo 2021

Il direttore generale: GERINI

Allegato

Denominazione della prova	Norma / metodo
Composizione degli acidi grassi 'Esteri metilici' (sulla frazione lipidica) - Fatty acid composition 'methyl esters' (on lipid fraction)	UNI EN ISO 12966-1:2015/EC1-2015 + UNI EN ISO 12966-2:2011 + Rapporti ISTISAN 1996/34 pag. 39 + Rapporti ISTISAN 1996/34 pag. 41
Composizione dei trigliceridi (sulla frazione lipica) - Triglycerides composition (on lipid fraction)	reg. CE 273/2008 05/03/2008 GU CE L88 29/03/2008 allegato XX + Rapporti ISTISAN 1996/34 pag. 39 + Rapporti ISTISAN 1996/34 pag. 41
Policlorodibenzodiossine/furani, Policlorobifenili Diossina simili (metodo di conferma): Policlorodibenzodiossine (PCDD): 2,3,7,8-TCDD, 1,2,3,7,8-PeCDD, 1,2,3,4,7,8-HxCDD, 1,2,3,6,7,8-HxCDD, 1,2,3,7,8,9-HxCDD, 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD, OCDD Policlorodibenzofurani (PCDF): 2,3,7,8-TCDF, 1,2,3,7,8-PeCDF, 2,3,4,7,8-PeCDF, 1,2,3,4,7,8-HxCDF, 1,2,3,6,7,8-HxCDF, 1,2,3,7,8,9-HxCDF, 2,3,4,6,7,8-HxCDF, 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF, 1,2,3,4,7,8,9-HpCDF, OCDF Policlorobifenili (PCB) DIOXIN LIKE: PCB 77 (TetraCB), PCB 81 (TetraCB), PCB 105 (PentaCB), PCB 114 (PentaCB), PCB 118 (PentaCB), PCB 123 (PentaCB), PCB 126 (PentaCB), PCB 156 (EsaCB), PCB 157 (EsaCB), PCB 167 (EsaCB), PCB 169 (EsaCB), PCB 189 (EptaCB) Somma di PCDD/PCDF e PCB dioxin like (OMS-PCDD/F-PCB-TEQ) (1,3 -3,3 I-TEQ - OMS picogrammi/ grammo di frazione lipidica) (per alimenti lipidici 0,51-6,0 PCDD/F OMS-TEQpg/g di grasso; 0,49-1,0 PCB OMS-TEQ pg /g di grasso; 1,0 -7,0 PCDD/F –PCB OMS-TEQ pg /g di grasso; per mangimi riferito a contenuto di umidità pari al 12,5%: 0,2-2,6 PCDD/F OMS-TEQ pg /g; 0,2-0,4 PCB OMS-TEQ pg /g; 0,4-3,1 PCDD/F-PCB OMS -TEQ pg /g) - Polychlorodibenzodioxins/furans, Polychlorobiphenyls dioxin like (Confirmatory method) Polychlorodibenzodioxins (PCDD): 2,3,7,8-TCDD, 1,2,3,7,8-PeCDD, 1,2,3,4,7,8-HxCDD, 1,2,3,6,7,8-HxCDD, 1,2,3,7,8,9-HxCDD, 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD, OCDD Polychlorodibenzofurans (PCDF): 2,3,7,8-TCDF, 1,2,3,7,8-PeCDF, 2,3,4,7,8-PeCDF, 1,2,3,4,7,8-HxCDF, 1,2,3,6,7,8-HxCDF, 1,2,3,7,8,9-HxCDF, 2,3,4,6,7,8-HxCDF, 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF, 1,2,3,4,7,8,9-HpCDF, OCDF Polychlorobiphenyls (PCBs) dioxin like: PCB 77 (TetraCB), PCB 81 (TetraCB), PCB 105 (PentaCB), PCB 114 (PentaCB), PCB 118 (PentaCB), PCB 123 (PentaCB), PCB 126 (PentaCB), PCB 156 (EsaCB), PCB 157 (EsaCB), PCB 167 (EsaCB), PCB 169 (EsaCB), PCB 189 (EptaCB) Sum of PCDD/PCDF e PCB dioxin like (OMS-PCDD/F-PCB-TEQ) (1,3 -3,3 I-TEQ - OMS picograms/ gram of lipid fraction) (for lipid foods 0,51-6,0 PCDD/F OMS-TEQpg/g of fat; 0,49-1,0 PCB OMS-TEQ pg /g of fat; 1,0 -7,0 PCDD/F –PCB OMS-TEQ pg /g of fat; for feed related to moisture content of 12.5%: 0,2-2,6 PCDD/F OMS-TEQ pg /g; 0,2-0,4 PCB OMS-TEQ pg /g; 0,4-3,1 PCDD/F-PCB OMS -TEQ pg /g)	MIP CHIM 3240_1 rev(7) 2020 + reg. UE 644/2017 05/04/2017 GU L92 escluso All. II par. 5.7 e par. 7 dell'All. III + reg. UE 771/2017 03/05/2017 GU L155 escluso Capo I e par. 5.7, par. 7, par. 8.2 del Capo II
Composizione degli acidi grassi 'Esteri metilici' - Fatty acid composition 'methyl esters'	EC 1-2015 UNI EN ISO 12966-1:2015 + UNI EN ISO 12966-2:2011
Composti polari - Polar compounds	ISO 8420:2002
Indice di rifrazione - Refractive index	ISO 6320:2000/Cor 1:2006(E)
Numero di perossidi - Peroxide value	reg. CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All. III reg. UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273/5 08/10/2016 All
Idrocarburi policiclici aromatici: Naftalene Acenaftilene Acenaftene Fluorene Fenantrene Antracene Flurantene Pirene Benzo[a]antracene Chrisene Benzo[b]fluorantene Benzo[k]fluorantene Benz[a]pirene Indeno[123cd]pirene Diben[ah]antracene Benzo[ghi]perilene, Somma Benzo(a)pirene, Benzo[a]antracene, Benzo[b]fluorantene, Chrisene - Polycyclic Aromatic Hydrocarbons: Naphthalene Acenaphthylene Acenaphthene Fluorene Phenanthrene Anthracene Fluranthene Pyrene Benzo[a]anthracene Chrysene Benzo[b]fluoranthene Benzo[k]fluoranthene Benzo[a]pyrene Indeno[123cd]pyrene Diben[ah]anthracene Benzo[ghi]perylene Sum of Benzo[a]pyrene, Benzo[a]anthracene, Benzo[b]fluoranthene, Chrysene.	MIP CHIM 3240_2 REV 4 2020
acidi grassi liberi (acidità calcolata come percentuale di acido oleico) - free fatty acids (acidity calculated as percentage of oleic acid)	reg. CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All. II reg. UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202/7 28/07/2016 all. 1
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto (UV) - Spectrophotometric analysis in the ultraviolet	reg. CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All. IX reg. UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266/29 13/10/2015 All. III

21A01788

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 marzo 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «San Michele di Carmignano società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Prato e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Legacoop ha chiesto che la società «San Michele di Carmignano società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione economico-patrimoniale aggiornata al 30 aprile 2019, acquisita in sede di revisione, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante pari ad euro 523.961,60 si riscontrano debiti esigibili entro l'anno per euro 1.407.335,71 ed un patrimonio netto negativo pari ad euro - 881.678,16;

Considerato che in data 26 marzo 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 10 marzo 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 10 marzo 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. D'Agostino Vladimiro;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «San Michele di Carmignano società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Prato (codice fiscale n. 01677840975) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae,* è nominato commissario liquidatore il dott. D'Agostino Vladimiro (codice fiscale DGSVDM68A03D612Q) nato a Firenze il 3 gennaio 1968, e domiciliato in Prato, via Mino Da Fiesole n. 28.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 marzo 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A01813

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 19 marzo 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Umbria. (Ordinanza n. 752).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25 e 27;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre

2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, nonché l'ulteriore delibera del Consiglio dei ministri del 14 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 del 11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, 738 del 9 febbraio 2021, n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021, n. 742 del 16 febbraio 2021 e la n. 747 del 26 febbraio 2021 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Vista, in particolare, l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 739 dell'11 febbraio 2021, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Umbria», con cui si è autorizzato il reperimento di professionalità specifiche da destinare alle strutture sanitarie della Regione Umbria;

Visto l'art. 7, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visto l'art. 110, comma 6, del decreto legislativo n. 267 del 2000;

Visto l'art. 2222 del codice civile;

Considerato che, in ragione dell'evolversi della criticità determinatasi nella Regione Umbria con riferimento alla diffusione della pandemia da COVID-19, nonché dell'esito della procedura di reperimento di personale medico, infermieristico e socio sanitario, avviata in attuazione della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 739 del 2021, la medesima regione, con note dell'8 e del 12 marzo 2021, ha rappresentato la condivisibile esigenza di prorogare gli incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione, coordinata e continuativa, del personale a tal fine conferiti, in scadenza al 31 marzo 2021, a valere sulle risorse di cui all'art. 3 della medesima ordinanza;

Acquisita l'intesa della Regione Umbria;

Di concerto con il Ministro della salute e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Proroga incarichi di lavoro autonomo

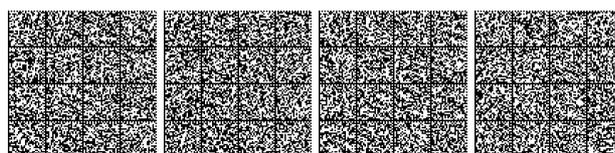
1. Al fine di garantire una più efficace gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Umbria, per il supporto delle attività delle aziende sanitarie ed ospedaliere, anche nei reparti COVID, la Regione Umbria è autorizzata a prorogare fino al 30 aprile 2021 gli incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, in scadenza al 31 marzo 2021, conferiti ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 739 dell'11 febbraio 2021, come di seguito indicati:

a) quattro medici specializzati di cui all'art. 1, comma 1, lett. *a)* dell'ordinanza n. 739 del 2021, con un onere quantificato in euro 30.240,00;

b) cinque medici abilitati, anche non specializzati di cui all'art. 1, comma 1, lett. *b)* dell'ordinanza n. 739 del 2021, con un onere quantificato in euro 25.200,00;

c) quattro infermieri di cui all'art. 1, comma 1, lett. *c)* dell'ordinanza n. 739 del 2021, con un onere quantificato in euro 17.472,00;

d) quaranta operatori socio sanitari di cui all'art. 1, comma 1, lett. *d)* dell'ordinanza n. 739 del 2021, con un onere quantificato in euro 147.840,00.

2. Al personale incaricato di cui al comma 1, nel limite di ventitre unità di personale, residente fuori dalla Regione Umbria, è altresì riconosciuto un rimborso forfetario omnicomprensivo, pari ad euro 1.000,00 su base mensile, con un onere quantificato in euro 23.000,00, nel limite delle disponibilità di cui all'art. 2, comma 1, per il vitto, l'alloggio e il viaggio presso i comuni della Regione Umbria.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente ordinanza si provvede, nel limite massimo complessivo di 243.752,00 euro, a valere sulle risorse stanziate per l'emergenza.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono trasferite sulla contabilità speciale n. 6191 intestata al Presidente della Regione Umbria - soggetto attuatore ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, sulla base degli incarichi effettivamente conferiti. Resta fermo quanto disposto in tema di rendicontazione dalla circolare del Capo del Dipartimento della protezione civile del 23 maggio 2020 e successive modifiche e integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 marzo 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

21A01792

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Mylan»

Estratto determina n. 291/2021 dell'11 marzo 2021

Medicinale: CABAZITAXEL MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Confezione: «60 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro di concentrato e 1 flaconcino in vetro di solvente - A.I.C. n. 049048010 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato e solvente per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: flaconcini non aperti tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare in frigorifero. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

un ml di concentrato contiene 40 mg di cabazitaxel;

ogni flaconcino di 1,5 ml (volume nominale) di concentrato contiene 60 mg di cabazitaxel;

dopo diluizione iniziale con l'intero solvente, ciascun ml di soluzione contiene 10 mg di cabazitaxel.

eccipienti:

concentrato;

polisorbato 80;

acido citrico;

solvente;

etanolo 96%;

acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di produzione.

Produzione del principio attivo:

Dr. Reddy's Laboratories Limited, Chemical Technical Operations-Unit VI, APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh - 532409, India.

Produttore del prodotto finito:

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanyi A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. 11. sok. No: 5 Kapakli /Tekirdağ, 59520 Turchia.

Confezionamento primario e secondario:

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanyi A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. 11. sok. No: 5 Kapakli /Tekirdağ, 59520 Turchia.

Confezionamento secondario:

Pharmlog Pharma Logistik GmbH, Siemensstraße 1, 59199 Bönen, Germania;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a., viale delle industrie, 2 - 20090 Settala (MI), Italia,

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879AC Paesi Bassi;

Picking Farma, S.A. C/ Ripollés, 7 - 9, Polígono Industrial Can Bernades Subira Santa Perpetua de Mogoda, 08130 Barcelona, Spagna.

Controllo di qualità:

Meditrial Internationals Ltd., Iztok Distr. 3, Charles Darwin Str., Sofia, 1113 Bulgaria.

Rilascio dei lotti:

Wessling Hungary Kft, Anonymus u.6., Budapest 1045, Ungheria;

Mylan Germany GmbH, , Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1 Bad Homburg v. d. Hoehe Hessen, 61352, Germania.

Indicazioni terapeutiche.

«Cabazitaxel Mylan» in combinazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «60 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro di concentrato e 1 flaconcino in vetro di solvente.

A.I.C.: n. 049048010 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.005,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.959,78.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Cabazitaxel Mylan» (cabazitaxel) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cabazitaxel Mylan» (cabazitaxel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01702

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loss»

Estratto determina n. 295/2021 dell'11 marzo 2021

Medicinale: LOSS.

Titolare A.I.C.: SO.SE.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini.

Confezione: «70 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 038296024 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: acido alendronico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: »70 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al.

A.I.C.: n. 038296024 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 15,70.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 29,45.

Nota AIFA: 79.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Loss» (acido alendronico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01703

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sorafenib Dr. Reddy's»

Estratto determina n. 299/2021 dell'11 marzo 2021

Medicinale: SORAFENIB DR. REDDY'S.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l.

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister al-pvc/pe/pvdc - A.I.C. n. 048805016 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

sorafenib (come tosilato);

eccipienti:

nucleo della compressa:

ipromellosa 2910 (E464);

croscarmellosa sodica (E468);

cellulosa microcristallina (E460);

magnesio stearato (E470b);

sodio laurilsolfato (E514);

rivestimento della compressa:

ipromellosa 2910 (E464);

titanio diossido (E171);

macrogol (E1521);

ossido di ferro rosso (E172).

Officine di produzione.

Produttore del principio attivo:

Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd. No.29, Huayuan Street Linyi County, Dezhou 251500 Dezhou City, Shandong Province Cina.

Produttore del prodotto finito:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol Cipro.

Confezionamento primario e secondario:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol Cipro.

Controllo di qualità:

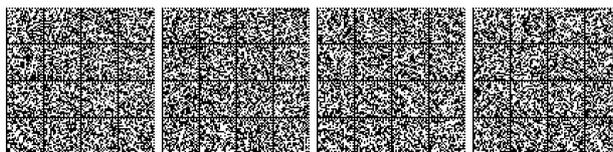
Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol Cipro.

Rilascio dei lotti:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol Cipro.

Indicazioni terapeutiche:

epatocarcinoma: «Sorafenib Dr. Reddy's» è indicato per il trattamento dell'epatocarcinoma (vedere paragrafo 5.1);

carcinoma a cellule renali: «Sorafenib Dr. Reddy's» è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister al-pvc/pe/pvdc.

A.I.C.: n. 048805016 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.432,86.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.015,20.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sorafenib Dr. Reddy's» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sorafenib Dr. Reddy's è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01704

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sorafenib EG»

Estratto determina n. 300/2021 dell'11 marzo 2021

Medicinale: SORAFENIB EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister al-pvc/pe/pvdc - A.I.C. n. 048807010 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film»112 compresse in blister al-pvc/pe/pvdc - A.I.C. n. 048807022 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister al-pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048807034 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film»112x1 compresse in blister al-pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048807046 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister al-opa/al/pvc - A.I.C. n. 048807059 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

sorafenib;

eccipienti:

nucleo della compressa:

ipromellosa 2910 (E464);

croscarmellosa sodica (E468);

cellulosa microcristallina (E460);

magnesio stearato (E470b);

sodio laurilsolfato (E514);

rivestimento della compressa:

ipromellosa 2910 (E464);

titanio diossido (E171);

macrogol (E1521);

ossido di ferro rosso (E172).

Officine di produzione.

Produttore del principio attivo:

Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd. No.29, Huayuan Street Linyi County, Dezhou 251500 Dezhou City, Shandong Province Cina.

Produttore del prodotto finito:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol Cipro.

Confezionamento primario e secondario:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol Cipro.

Confezionamento secondario:

Stadapharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania;

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR), Italia;

S.C.F. S.r.l., via Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D´Adda (LO), Italia;

TTCproduction GmbH, Klagenfurter Straße 311, 9462 Sankt Leonhard, Austria.

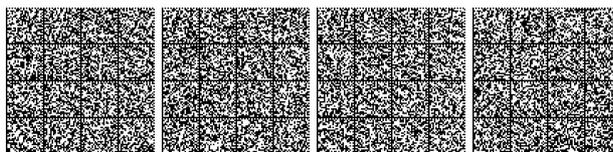
Controllo di qualità:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol Cipro;

Stadapharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania.

Rilascio dei lotti:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol Cipro;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germania;

Stadapharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Austria.

Indicazioni terapeutiche:

epatocarcinoma: «Sorafenib EG» è indicato per il trattamento dell'epatocarcinoma;

carcinoma a cellule renali: «Sorafenib EG» è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film»112 compresse in blister al-pvc/pe/pvdc.

A.I.C.: n. 048807022 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.432,86.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.015,20.

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film»112x1 compresse in blister al-pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria.

A.I.C.: n. 048807046 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.432,86.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.015,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sorafenib EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sorafenib EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01705

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sorafenib Mylan»

Estratto determina n. 301/2021 dell'11 marzo 2021

Medicinale: SORAFENIB MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister al-pvc/pe/pvdc - A.I.C. n. 048804013 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister divisibile per dose unitaria al-pvc/pe/pvdc - A.I.C. n. 048804025 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: sorafenib (come tosilato);

eccipienti:

nucleo della compressa:

ipromellosa 2910 (E464);

croscarmellosa sodica (E468);

cellulosa microcristallina (E460);

magnesio stearato (E470b);

sodio laurilsolfato (E514);

rivestimento della compressa:

ipromellosa 2910 (E464);

titanio diossido (E171);

macrogol (E1521);

ossido di ferro rosso (E172);

Officine di produzione.

Produttore del principio attivo:

Shandong Anhong Pharmaceutical comma, Ltd. No.29, Huayuan Street Linyi County, Dezhou 251500 Dezhou City, Shandong Province Cina.

Produttore del prodotto finito:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol Cipro.

Confezionamento primario e secondario:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol Cipro.

Controllo di qualità:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol Cipro.

Rilascio dei lotti:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol Cipro.

Indicazioni terapeutiche.

Epatocarcinoma:

«Sorafenib Mylan» è indicato per il trattamento dell'epatocarcinoma (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma a cellule renali:

«Sorafenib Mylan» è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister al-pvc/pe/pvdc - A.I.C. n. 048804013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.432,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.015,20;

«200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister divisibile per dose unitaria al-pvc/pe/pvdc - A.I.C. n. 048804025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.432,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.015,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sorafenib Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sorafenib Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01706

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sorafenib Sandoz»

Estratto determina n. 302/2021 dell'11 marzo 2021

Medicinale: SORAFENIB SANDOZ.

Titolare A.I.C.: SANDOZ S.p.a.

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc - A.I.C. n. 047884010 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc - A.I.C. n. 047884022 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc - A.I.C. n. 047884034 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047884046 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047884059 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc - A.I.C. n. 047884061 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro:

blister opa/al/pvc-al: due anni;

blister pvc/pe/pvdc-al: due anni.

Composizione:

principio attivo: sorafenib;

eccipienti:

nucleo della compressa:

ipromellosa 2910 (E464);

croscarmellosa sodica (E468);

cellulosa microcristallina (E460);

magnesio stearato (E470b);

sodio laurilsolfato (E514);

rivestimento della compressa:

ipromellosa 2910 (E464);

titanio diossido (E171);

macrogol (E1521);

ossido di ferro rosso (E172);

Officine di produzione.

Produttore del principio attivo:

Shandong Anhong Pharmaceutical comma, Ltd. - No.29, Huayuan Street Linyi County, Dezhou - 251500 Dezhou City, Shandong Province - Cina.

Produttore del prodotto finito:

Remedica Ltd - Aharnon Street, - Limassol Industrial Estate - 3056 Limassol - Cipro.

Confezionamento primario e secondario:

Remedica Ltd - Aharnon Street, - Limassol Industrial Estate - 3056 Limassol - Cipro.

Confezionamento secondario:

Wase Werkplaats vzw, - Kapelanielaan 20 - 9140 Temse - Belgio;

UPS Healthcare Italia S.r.l. - via Formellese km. 4,300 - 00060 Formello, - Italia.

Controllo di qualità:

Remedica Ltd - Aharnon Street, - Limassol Industrial Estate - 3056 Limassol - Cipro.

Rilascio dei lotti:

Remedica Ltd - Aharnon Street, - Limassol Industrial Estate - 3056 Limassol - Cipro;

LEK Pharmaceuticals d.d. - Verovskova ulica 57 - 1526 Ljubljana - Slovenia.

Indicazioni terapeutiche.

Epatocarcinoma:

«Sorafenib Sandoz» è indicato per il trattamento dell'epatocarcinoma.

Carcinoma a cellule renali:

«Sorafenib Sandoz» è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc - A.I.C. n. 047884034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.432,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.015,20;

«200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047884059 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.432,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.015,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sorafenib Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sorafenib Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01707

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sorafenib Zentiva»

Estratto determina n. 303/2021 dell'11 marzo 2021

Medicinale: SORAFENIB ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria al-pvc/pe/pvdc - A.I.C. n. 048803011 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: sorafenib;

eccipienti:

nucleo della compressa:

ipromellosa 2910 (E464);

croscarmellosa sodica (E468);

cellulosa microcristallina (E460);

magnesio stearato (E470b);

sodio laurilsolfato (E514);

rivestimento della compressa:

ipromellosa 2910 (E464);

titanio diossido (E171);

macrogol (E1521);

ossido di ferro rosso (E172);

Officine di produzione.

Produttore del principio attivo:

Shandong Anhong Pharmaceutical comma, Ltd. No.29, Huayuan Street Linyi County, Dezhou 251500 Dezhou City, Shandong Province Cina.

Produttore del prodotto finito:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol Cipro.

Confezionamento primario e secondario:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol Cipro.

Controllo di qualità:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol Cipro.

Rilascio dei lotti:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol Cipro.

Indicazioni terapeutiche.

Epatocarcinoma:

«Sorafenib Zentiva» è indicato per il trattamento dell'epatocarcinoma (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma a cellule renali:

«Sorafenib Zentiva» è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria al-pvc/pe/pvdc - A.I.C. n. 048803011 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.432,86.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.015,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sorafenib Zentiva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sorafenib Zentiva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista (RNRL)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01708

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stemox»

Estratto determina n. 304/2021 dell'11 marzo 2021

Medicinale: STEMOX.

Titolare A.I.C.: Stewart Italia S.r.l.

Confezione: «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» in blister in pa-al-pvc/al - A.I.C. n. 037747033 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità;

non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene amoxicillina triidrato corrispondente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico:

eccipienti:

nucleo della compressa:

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

sodio amido glicolato (tipo *A)*;

cellulosa microcristallina;

rivestimento della compressa;

ipromellosa 5cps;

ipromellosa 15cps;

macrogol 4000;

macrogol 6000;

titanio diossido (E171);

dimeticone;

acqua purificata.

Officine di produzione.

Produzione del principio attivo:

Amoxicillina triidrato

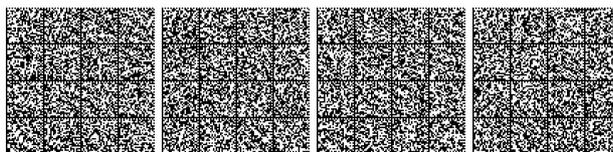
The United Laboratories (Inner Mongolia) comma Ltd. - Bayannaoer Economy & Technology Park - Bayannaoer, Inner Mongolia - 015000 Mongolia;

North China Pharmaceutical Group Semisyntech comma, Ltd. - No. 20 Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone - Shijiazhuang, Hebei Province - 0522165 Cina;

Potassio clavulanato

Shandong New Time Pharmaceutical comma, Ltd. - No. 1 North Outer Ring Road - Feixian County - Linyi, Shandong Province - 273400 Cina.

Prodotto finito: produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Laboratorio Reig Jofré, S.A. - Jarama, 111 Polígono Industrial - 45007 Toledo - Spagna.

Indicazioni terapeutiche.

«Stemox» è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini:

sinusite batterica acuta (diagnosticata in modo adeguato);

otite media acuta;

esacerbazioni acute di bronchiti croniche (diagnosticate in modo adeguato);

polmonite acquisita in comunità;

cistite;

pielonefrite;

infezioni della pelle e dei tessuti molli, in particolare cellulite, morsi di animale, ascesso dentale grave con cellulite diffusa;

infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite.

Si devono tenere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» in blister in pa-al-pvc/al - A.I.C. n. 037747033 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,76.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Stemox» (amoxicillina e inibitori enzimatici) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stemox» (amoxicillina e inibitori enzimatici) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01709

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teriparatide Welding»

Estratto determina n. 305/2021 dell'11 marzo 2021

Medicinale: TERIPARATIDE WELDING.

Titolare A.I.C.: Welding GmbH & Co. KG.

Confezioni:

«20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 cartuccia in vetro da 28 dosi (2,4 ml soluzione) in penna pre-riempita - A.I.C. n. 048019018 (in base 10);

«20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita» 3 cartucce in vetro da 28 dosi (2,4 ml soluzione) in penna pre-riempita - A.I.C. n. 048019020 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: due anni.

La stabilità chimica, fisica e microbiologica del prodotto in uso è stata dimostrata per ventotto giorni ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Dopo il primo utilizzo, il prodotto può essere conservato per un massimo di ventotto giorni a temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Altre modalità e tempi di conservazione del prodotto in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Composizione:

principio attivo: teriparatide;

eccipienti (con riferimento solo alla composizione qualitativa):

acido acetico glaciale (E260);

acetato di sodio (anidro) (E262);

mannitolo (E421);

metacresolo;

acido cloridrico (E507) (per la regolazione del *pH)*;

idrossido di sodio (E507) (per la regolazione del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di produzione:

produttore del principio attivo: BCN Peptides S.A. - Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22, 08777 - Sant Quintí de Mediona, Spain;

produttore del prodotto finito (divisi per fasi di produzione come di seguito):

produzione: Recipharm Monts - 18 rue de Montbazon, FR-37260 Monts.

Confezionamento primario: Recipharm Monts - 18 rue de Montbazon, FR-37260 Monts.

Confezionamento secondario: GP-Pharm, S.A. - Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22, 08777 - Sant Quintí de Mediona, Spain.

Controllo di qualità:

BCN Peptides, S.A. - Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22, 08777 - Sant Quintí de Mediona, Spain;

Recipharm Monts - 18 rue de Montbazon, FR-37260 Monts;

GP-Pharm, S.A. - Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22, 08777 - Sant Quintí de Mediona, Spain.

Rilascio dei lotti: GP-Pharm, S.A. - Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22, 08777 - Sant Quintí de Mediona, Spain.

Indicazioni terapeutiche: «Teriparatide Welding» è indicato negli adulti.

Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa e negli uomini ad aumentato rischio di frattura. Nelle donne in postmenopausa, è stata dimostrata una riduzione significativa nell'incidenza delle fratture vertebrali e non vertebrali, ma non delle fratture femorali.

Trattamento dell'osteoporosi indotta da una prolungata terapia con glucocorticoidi per via sistemica nelle donne e negli uomini ad aumentato rischio di frattura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 cartuccia in vetro da 28 dosi (2,4 ml soluzione) in penna pre-riempita - A.I.C. n. 048019018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 207,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 341,84;

nota Aifa: 79;

«20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita» 3 cartucce in vetro da 28 dosi (2,4 ml soluzione) in penna pre-riempita - A.I.C. n. 048019020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Teriparatide Welding» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico - pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teriparatide Welding» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01710

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vizilatan»

Estratto determina n. 307/2021 dell'11 marzo 2021

Medicinale: VIZILATAN.

Titolare A.I.C.: Bausch Health Ireland Limited.

Confezioni:

«50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 contenitore in HDPE 2,5 ml con pompa - A.I.C. n. 048249015 (in base 10);

«50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 contenitori in HDPE da 2,5 ml con pompa - A.I.C. n. 048249027 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: due anni.

Dopo la prima apertura del contenitore: quattro settimane.

Composizione:

principio attivo: ogni ml di soluzione contiene 50 microgrammi di latanoprost e 5 mg di timololo (equivalenti a 6,8 mg di timololo maleato);

eccipienti (con riferimento solo alla composizione qualitativa):

macrogolglicerolo idrossistearato 40;

sodio cloruro;

disodio edetato;

sodio fosfato monobasicodiidrato;

sodio fosfato dibasico;

acido cloridrico e/o sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di produzione:

produttori del principio attivo:

Latanoprost - Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd. - 207 Sujeong-Ro, Jangan-Myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do 18581 - Repubblica di Corea (Corea del *Sud)*;

Timololo - FDC Limited - Plot no 19 & 20/2 M.I.D.C Industrial Area Village Dhatav, Roha, Dist Raigad, Maharashtra 402 116 - India;

produttore del prodotto finito (divisi per fasi di produzione come di seguito):

produzione: Lomapharm GmbH - Langes Feld 5 - 31860 Emmerthal, Germania.

Confezionamento primario: Lomapharm GmbH - Langes Feld 5 - 31860 Emmerthal, Germania.

Confezionamento secondario:

Lomapharm GmbH - Langes Feld 5 - 31860 Emmerthal, Germania;

Pharmathen S.A. - Dervenakion 6, Pallini 15351 Attica, Grecia.

Controllo di qualità:

Lomapharm GmbH - Langes Feld 5 - 31860 Emmerthal, Germania;

Biochem Labor Fur Biologische un Chemische analytic GmbH - Daimlerstr. 5b Karlsruhe 76185 - Germania;

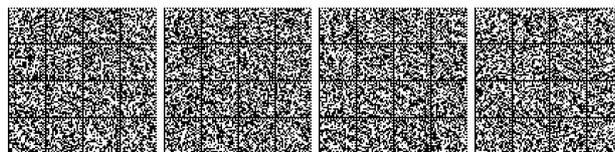
Pharmathen S.A. - Dervenakion 6, Pallini 15351 Attica, Grecia.

Rilascio dei lotti:

Lomapharm GmbH - Langes Feld 5 - 31860 Emmerthal, Germania;

Pharmathen S.A. - Dervenakion 6, Pallini 15351 Attica, Grecia;

Bausch Health Poland sp. z o.o. - ul. Przemysłowa, 2 - 35-959 Rzeszów, Polonia.

Indicazioni terapeutiche: «Vizilatan» è indicato negli adulti (inclusi gli anziani) per la riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e con ipertensione oculare che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti ad uso topico o agli analoghi delle prostaglandine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 contenitore in HDPE 2,5 ml con pompa - A.I.C. n. 048249015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,57.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vizilatan» (latanoprost e timololo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vizilatan» (latanoprost e timololo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01711

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Verapamil Aristo».

Con la determina n. aRM - 43/2021 - 3773 del 15 marzo 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aristo Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VERAPAMIL ARISTO:

confezione: 035769013;

descrizione: «80 mg compresse rivestite» 30 compresse;

confezione: 035769025;

descrizione: «120 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A01712

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketosteril»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 39 del 15 marzo 2021

Procedura europea n. PT/H/2291/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: KETOSTERIL, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Isola della Scala - Verona (VR), via Camagre n. 41, cap 37063.

Confezioni:

«compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC-PVDC - A.I.C. n. 049277015 (in base 10) 1GZU2R (in base 32);

«compresse rivestite con film» 300 compresse in blister AL/PVC-PVDC - A.I.C. n. 049277027 (in base 10) 1GZU33 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione: dopo l'apertura della busta esterna, conservare i blister nella busta in film multistrato di alluminio per proteggerli dall'umidità.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

D,L-Alfa-chetoisoleucina, sale di calcio: 67 mg

Alfa-chetoleucina, sale di calcio: 101 mg

Alfa-chetofenilalanina, sale di calcio: 68 mg

Alfa-chetovalina, sale di calcio: 86 mg

D,L-Alfa-idrossimetionina, sale di calcio: 59 mg

L-lisina acetato, corrispondente a 75 mg L-lisina: 105 mg

L-treonina: 53 mg

L-triptofano: 23 mg

L-istidina: 38 mg

L-tirosina: 30 mg

contenuto di azoto totale per compressa: 36 mg

contenuto di calcio per compressa: 1,25 mmol = 50 mg

eccipienti:

nucleo della compressa:

crospovidone;

macrogol;

magnesio stearato E470b;

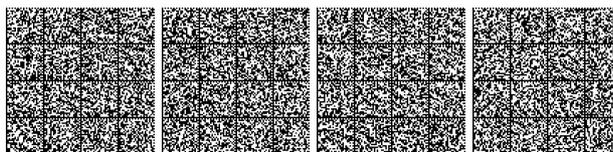
amido di mais;

povidone;

silice, colloidale anidra;

talco;

rivestimento della compressa:

copolimero di metacrilato butilato basico;

macrogol;
giallo di chinolina E104;
talco;
titanio diossido E171;
triacetina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e trattamento dei danni dovuti a metabolismo proteico difettoso o carente in pazienti adulti con malattia renale cronica in connessione con un apporto proteico dietetico limitato di ≤40 g / giorno. Questo vale per i pazienti la cui velocità di filtrazione glomerulare (GFR) è ≤ 25 ml / min / 1,73 m^2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01713

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione del Capitolo della Cattedrale di Cesena, in Cesena

Con decreto del Ministro dell'interno in data 5 marzo 2021, viene soppresso il Capitolo della Cattedrale di Cesena, con sede in Cesena (FC).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

21A01725

Approvazione del trasferimento della sede dell'Istituto Sacro Cuore della Compagnia di Gesù, in Varese

Con decreto del Ministro dell'interno in data 5 marzo 2021, viene approvato il trasferimento della sede dell'Istituto Sacro Cuore della Compagnia di Gesù da Varese a Roma.

21A01726

Riconoscimento della personalità giuridica della fondazione di religione e di culto denominata «Fondazione Franco Focherini», in Legnaro.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 5 marzo 2021, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della fondazione di religione e di culto denominata «Fondazione Franco Focherini», con sede in Legnaro (PD).

21A01727

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-076) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

45-410100210329

€ 1,00